

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEFEKS şurup

Ecz. Nilgün ZİREK
Daire Başkanı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

10 mL şurup; 25 mg dekstrometorfan hidrobromür, 25 mg difenhidramin hidroklorür, 20 mg efedrin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler :

10 mL şurup;	
Trisodyum sitrat	400 mg
Metilparaben	7 mg
Propilparaben	3 mg
Etil alkol	280 mg
Tartrazin E102	0,1 mg
Şeker	6600 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Şurup

Yeşil-sarı renkli, aromatik (nane) kokulu, berrak çözeltilidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Soğuk algınlığı ve boğmaca gibi üst solunum yollarının rahatsızlığına bağlı öksürükler ile iritan maddelerin inhalasyonu, solunum yollarının obstrüksiyonu ve irritasyonu sonucu oluşan öksürüklerin geçici tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tarif edilmemişse, yemeklerden sonra günde;

- 12 yaş üzerinde ve yetişkinlerde: 3-4 defa 1 ölçek

Uygulama şekli:

DEFEKS, oral olarak kullanılır. Gastrointestinal rahatsızlıklara sebebiyet vermemek için aç karnına kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Hafif veya orta şiddette böbrek yetmezliğinde doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Hafif şiddette karaciğer yetmezliğinde doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

DEFEKS, 12 yaş altı kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: Yetişkin dozu uygulanır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etken maddelerin herhangi birine karşı veya adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Şiddetli hipertansiyon ve taşikardinin eşlik ettiği hastalıklar,
- Koroner arter hastalığı,
- Siklopropan ve halotan ile anestezi alan hastalar,
- Tirotoksikoz,
- Astım dahil, alt solunum yolları hastalıklarının semptomlarında,
- Monoamino oksidaz inhibitörleri ile tedavi gören hastalarda,
- 12 yaş altı kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Dekstrometorfanla birlikte histamin salınımı geliştiğinden çocuklarda dikkatle kullanılmalıdır.

DEFEKS yatalak ve sedasyona maruz kimselerde dikkatle kullanılmalı, uzun süre devam eden kronik öksürüklerde (örneğin; sigara içme, amfizem, astım) veya öksürük büyük miktarda sekresyonla birlikte olduğunda, hekim tarafından tavsiye edilmedikçe kullanılmamalıdır. Öksürük bir haftadan fazla devam ediyorsa ve yüksek ateş, döküntü ve baş ağrısıyla birlikte ise derhal hekime danışılmalıdır.

DEFEKS tartrazin yellow (boyar madde) ihtiva ettiğinden hassas kişilerde bronşiyal astım dahil alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu durumun aspirine karşı hassasiyeti olanlarda görülme oranı daha yüksektir.

Antihistaminikli ilaçlar karaciğer yetmezliği, kalp dolaşımı ya da tiroid bezi hastalığı olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Difenhidramin içermesinden dolayı dar açılı glokom ve prostat hipertrofisi olan hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır.

DEFEKS kullanıldığı müddetçe difenhidramin içeren başka ilaçlar (dahilen veya haricen) kullanılmamalıdır. Gün ışığına hassasiyet gibi reaksiyonlar derhal hekime bildirilmeli,

motorlu taşıt kullanılırken içilmemelidir. Peptik ülser veya kronik uyuyamama rahatsızlığı olanlarda, ancak hekim tavsiyesi ve küçük dozlarda kullanılmalıdır.

Dekstrometorfan ihtiva eden ilaçlar aşırı yüksek dozda alındığında santral sinir sistemi eksitasyonu, solunum depresyonu ve psikişik bağımlılığa sebep olabilir.

Aritmisi, diabetes mellitusu, hipertansiyonu veya prostat hipertrofisi olan hastalarda DEFEKS kullanımından kaçınılmalıdır.

Bu tıbbi üründe 280 mg etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün trisodyum sitrat ihtiva etmektedir. Özellikle sodyum diyetinde olanların bu konuda dikkatli olmaları önerilir.

DEFEKS'in bileşiminde şeker bulunduğu için, bazı şekerlere karşı intoleransı (intolerans) bulunanlar dikkatli kullanılmalıdır.

İlacın bileşimindeki boyar maddeler (tartrazin sarısı ve indigo karmin) alerjiye neden olabilir.

İçerdiği metil paraben ve propil paraben nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen geçikmiş) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İçerdiği dekstrometorfan nedeniyle penisilin, tetrasiklin, salisilat ve yüksek oranda sodyum ve potasyum iyodür ile geçimsizdir.

Bileşimindeki difenhidraminin sedatif etkisi, diğer santral sinir sistemi depresanlarının sedatif etkisini potansiyalize ettiği için; alkol, narkotik analjezik, sedatif, hipnotik, trisiklik antidepresan ve trankilizanlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Alfa ve beta adrenerjik blokaj yapan ajanlarla birlikte verilmemelidir. Alfa adrenerjikler vazodilatasyona, beta adrenerjikler efedrinin bronkodilatör blokajına sebep olurlar.

Siklopropan ve klorhidrokarbon sınıfından inhalasyon anesteziği almış olanlarda, ilaç kardiyak iritabiliteye ve sonuç olarak aritmilere neden olur.

Efedrin sinir blokajını antagonize ederek antihipertansif etkinin kaybına neden olduğu için, antihipertansiflerden guanetidin alan hastalar yakından takip edilmelidir. Efedrin ve benzeri maddelerin periferik etkileri esas olarak, sempatik sinir uçlarından noradrenalin salıvermesine dayanır. Bu nedenle guanetidin varlığında etkileri bozulmaktadır. Sinir ucunda guanetidin bağlandığı yere karşı bu maddelerin de kuvvetli afiniteleri bulunduğu yolunda kanıtlar vardır. Bu afinite önceden verilen guanetidin'i bağlama yerinden uzaklaştıracak veya efedrin'den sonra verilmiş ise guanetidin'in sinir uçlarına alınmasını inhibe edecek kadar kuvvetlidir. Dolayısıyla, antihipertansif etki antagonizması mevcut olup, hastalar hipertansiyon kontrolünün bozulmasına karşı yakından izlenmelidir. Bu durumlarda guanetidin dozunun artırılması veya efedrin kullanımından kaçınılması gerekebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar üzerinde bir çalışma mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması mevcut değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda DEFEKS kullanımıyla ilgili herhangi bir veri yoktur. İnsan fetüslerine yönelik olası riskleri bilinmediğinden, DEFEKS çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda etkili bir kontrasepsiyon yöntemi ile beraber kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

DEFEKS'in içerdiği etkin madde kombinasyonunun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

DEFEKS'in gebelikte anneye beklenen yararları, fetüs üzerine muhtemel risklerinden fazla olduğuna inanılan durumlarda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

DEFEKS'in içerdiği etkin madde kombinasyonunun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emziren annelerde beklenen yararları, muhtemel risklerden daha fazla ise, dikkatli olarak kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Bu konuda yapılmış herhangi bir klinik ya da klinik dışı bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İçerdiği difenhidraminin sedatif nedeniyle, taşıt kullananların ve dikkat gerektiren aletlerle çalışanların, ilacın kullanımında dikkatli olmaları gerekmektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sistem organ sınıfına göre aşağıda listelenen istenmeyen olayların sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Lökopeni, nötropeni, trombositopeni, agranülositoz, hemolitik anemi

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Uyuklama, uyuşukluk, eksitasyon, baş dönmesi, kulak çınlaması, koordinasyon problemleri

Bilinmiyor: Baş ağrısı, konfüzyon, kulak çınlaması

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Görme bulanıklığı

Kardiyak hastalıkları

Seyrek: İlacın aşırı dozda kullanılması durumunda; kan basıncının azalması veya artması, kardiyak aritmiler

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Bronşiyal salgılarda koyulaşma

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Ağız kuruluğu

Bilinmiyor: Mide iritasyonu, iştahsızlık, bulantı, kusma, diyare, karın ağrısı, hazımsızlık

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Bilinmiyor: Döküntü, ışığa hassasiyet, kaşıntı

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Titreme, parestezi

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek: İdrar yapmada zorluk (daha çok prostat hipertrofisi olanlarda)

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

DEFEKS'in doz aşımı nedeniyle oluşabilecek intoksikasyon olası değildir.

Klinik semptomlarla (bkz. "İstenmeyen etkiler") aşırı doz varlığında semptomatik tedavi dikkate alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları

ATC kodu: R05X

Dekstrometorfan hidrobromür; morfin türevlerinin antitüssif etkisine sahip olup, öksürük merkezine ve refleksine depresan etkisi kodeine eşittir. Dekstrometorfan kimyasal olarak opiyat agonistlerine benzemesine ve öksürüğü kodein kadar etkin bir şekilde süprese etmesine rağmen, öksürüğün baskılamasında birden fazla mekanizma ile etkili olduğu sanılmaktadır. Bunun nedeni beyinde yüksek afinite ile bağlandığı farklı yerlerin tanımlanmış olmasıdır. Diğer bazı antitüssifler bu özelliğe sahip değildir. Dekstrometorfan öksürüğü baskılamak üzere medulladaki öksürük merkezini doğrudan etkileyebilir. Terapötik dozlarda siliyer aktivite üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

Difenhidramin hidroklorür; soğuk algınlığı, iritan senotellerin inhalasyonu sonucu oluşan ve boğaz ile bronşların tahrişiyle gelişen alerjik tipte öksürüklerin tedavisinde merkezi etkiye sahiptir. Difenhidramin hidroklorür; etanolamin türevi bir antihistaminik olup, etkisini diğer H1-reseptör blokörü antihistaminik ilaçlar gibi serbest histamin ile H1-reseptörlerine bağlanmak üzere yarışarak gösterir. Bu yarışmalı antagonizma histaminin gastrointestinal kanal, uterus, büyük kan damarları ve bronş düz kaslarındaki etkilerini bloke; histamine bağlı ödem, kızarıklık ve kaşıntıyı süprese eder. Difenhidramin, öksürük merkezi üzerine doğrudan süpresif etki yaparak antitüssif etki de gösterir. Bu etkilere ilave olarak antimuskarinik, antiemetik ve sedatif etkiye de sahiptir. Difenhidramin'in sedatif etkisi, santral histaminik reseptörleri antagonize etmesine bağlıdır.

Efedrin hidroklorür; doğrudan etkiyle bronşiyallerin düz adalelerini gevşetip konjeksiyonu ve bronkospazmı ortadan kaldırır. Bronş konstrüksiyonu olanlarda ilaç vital kapasiteyi artırır, hafif bronkospazmı kaldırır, hava değişimini geliştirir ve akciğerdeki residüel hacmi azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Dekstrometorfan hidrobromür:

Emilim:

Dekstrometorfanın gastrointestinal kanaldan absorpsiyonu hızlıdır ve antitüssif etkisi 15-30 dakika içinde görülür.

Dağılım:

Dekstrometorfan, gastrointestinal kanaldan absorpsiyonundan sonra barsak mukozası, vena porta ve karaciğer metabolizması (ilk geçiş etkisi) ile sistemik sirkülasyona geçmektedir.

Biyotransformasyon:

Dekstrometorfan karaciğerde yoğun bir şekilde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Dekstrometorfanın plazma yarı ömrü 11 saattir. Antitüssif etkisi 5-6 saat süreyle devam eder. Bir bölümü değişmeksizin ana ilaç olarak, büyük çoğunluğu ise metabolitleri halinde böbreklerden atılır.

Difenhidramin:

Emilim:

Oral yoldan etkisini 15-30 dakika içerisinde gösterir; plazma doruk konsantrasyonuna ise 2-4 saat içerisinde ulaşır. Etkisi 4-6 saat devam eder. Maksimum sedatif etki 1-3 saat içerisinde görülür.

Dağılım:

Difenhidraminin insanlardaki dağılımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde önce dimetoksiasetik asite metabolize olur ve ardından konjugasyona uğrar. Karaciğerde diğer metabolitlerine de dönüştürülür.

Eliminasyon:

Plazma yarı ömrü 2-8 saat kadardır. Verilen dozu 24-48 saat içinde değişmemiş ilaç ve metabolitleri halinde idrarla atılır.

Efedrin:

Emilim:

Bronkodilatör etkisi oral yoldan 15-60 dakika içinde görülür.

Dağılım:

Efedrinin insanlardaki dağılımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Ana ilaç ve metabolitleri halinde, genellikle idrarla atılır. Büyük kısmı idrarda değişmemiş olarak bulunur.

Eliminasyon:

İdrar pH'ı 5 olduğunda eliminasyon yarı ömrü 3 saat olup, pH 6.5 olduğunda 6 saate kadar uzayabilmektedir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda: Karaciğer ve böbrek fonksiyonu yetmezliği olan hastalarda DEFEKS etkin maddelerinin farmakokinetiği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik hastalarda: Pediyatrik hastalar için DEFEKS etkin maddelerinin farmakokinetiği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik hastalarda: Geriatrik hastalar için DEFEKS etkin maddelerinin farmakokinetiği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

DEFEKS formülasyonundaki etkin maddelerle uzun süreli hayvan deneyleri yapılmadığından mutajenik, karsinojenik ve fertiliteye etkileri bilinmemektedir. Geleneksel güvenlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksikite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin
Sitrik asit
Trisodyum sitrat
Metilparaben
Propilparaben
Etil alkol
FDC Red No:5 (Tartrazin yellow), E102
İndigo karmin
Nane esansı
Şeker
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalajın niteliği: Plastikten burgulu kapaklı, koyu renkli, tip III cam şişe

Ambalajın içeriği: Her kutuda 1 adet 100 mL şurup içeren cam şişe bulunur.

6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrol Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir. Çevreyi korumak amacıyla kullanılmayan DEFEKS şehir suyuna veya çöpe atılmamalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pharmada İlaç San. ve Tic. A.ř.
Dem Plaza, İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Atařehir / İstanbul
Tel: 0 216 577 80 25
Faks: 0 216 577 80 24

8. RUHSAT NUMARASI

142/87

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.08.1987
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ